



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Damião Alexandre T. Oliveira

PROCESSO Nº.: 00396663320188130521

CÂMARA/VARA: Juizado Especial Cível e Criminal Adjunto à Vara Federal

COMARCA: Ponte Nova

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.E.P.D.A.

IDADE: 19 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Cloridrato de Midodrina 05 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): R 55

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica não disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 32840

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0001035

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

I) Eficácia do referido fármaco no tratamento da Síndrome Neurocardiogênica.

R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo. O tratamento com Midodrina demonstrou um nível baixo a moderado de eficácia na hipotensão ortostática, de acordo com uma meta-análise. “Midodrina é um agonista direto do adrenoreceptor α 1. Um dos poucos agentes farmacológicos testados positivamente em estudos controlados com placebo, mas a eficácia é frequentemente questionada”⁶

II) Existência de medicamento similar fornecido pelo SUS. **R.: Não.**

III) Se o medicamento possui registro na ANVISA, e em caso negativo, se a referida agência autoriza sua importação. **R.: Conforme pesquisa realizada no site da ANVISA, o registro nº 1014600800021 encontra-se vencido (11/2007), vide link abaixo. Não consta a informação se Agência autoriza a importação do medicamento.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000206229916/>

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de síncope recorrente e sintomas quase diários compatíveis com hipotensão, gerando risco de queda da própria altura e prejuízo psicossocial. Consta que a paciente foi submetida a extensa propedêutica, sem evidências de cardiopatia ou doenças cerebrais, e que realizou o exame Tilt-test, com resultado compatível com a suspeita clínica de síndrome neurocardiogênica.

Consta que inicialmente foi realizado tratamento com reposição de solução salina, prática de atividade física, uso de meias elásticas compressivas, além do uso de mineralocorticoide (Florinef® - fludrocortisona) e diversos antidepressivos, sem obter resposta satisfatória. Há informação de que a paciente fez acompanhamento com neurologista e arritmologista sem alcançar êxito com as medidas propostas (não foi especificado, quais foram as medidas propostas).

Relata que em 31/10/2017 a paciente iniciou tratamento com o uso de Midodrine®, que após o início do tratamento a mesma apresentou melhora significativa dos episódios de síncope, passando a apresentar em média um evento por mês, e que antes apresentava cerca de 4-5 episódios/mês. Em função da resposta alcançada, optou-se por manter o uso da medicação, com a finalidade de prevenir quedas da própria altura, e suas possíveis consequências (traumatismos cranianos secundários às quedas). Pede o fornecimento da medicação, conforme prescrição apresentada, datada de 17/07/2018, Midodrine® 05 mg, meio comprimido às 07 horas, e 01 comprimido às 12 e 17 horas.

O **Tilt-Test**, também conhecido como teste da inclinação, é um exame desenvolvido para identificar uma razão clínica para os casos de desmaio em pacientes de qualquer idade, mas principalmente, entre adolescentes e jovens sem cardiopatia aparente. O exame avalia o comportamento da



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

pressão arterial e da frequência cardíaca do paciente diante de mudanças na postura, já que o corpo do paciente é submetido a diversas inclinações durante o exame. É muito utilizado para fazer a diferenciação entre os diferentes tipos de desmaios. *“O teste de inclinação ou Tilt-test é um método muito utilizado para a investigação de síncope, pré-síncope, tonturas, palpitações relacionadas ao ortostatismo e quadros disautonômicos¹. No entanto, a principal indicação tem sido a investigação da Síndrome Vasovagal”⁷.*

“Existem controvérsias na literatura sobre a capacidade diagnóstica e a confiabilidade dos resultados. Os estudos com protocolos diversos podem explicar a variabilidade dos resultados”⁷.

A hipotensão ortostática é um distúrbio heterogêneo e multifatorial relativamente comum, tradicionalmente classificado como neurogênico (menos comum, mas frequentemente mais grave) ou não neurogênico (mais comum, sem sinais diretos de doença do sistema nervoso autônomo).

Hipotensão ortostática neurogênica é uma manifestação chave da insuficiência autonômica crônica em doenças neurodegenerativas primárias, como doença de Parkinson, PAF – Polineuropatia Amiloide Familiar, MSA - Atrofia de Múltiplos Sistemas (Síndrome de Shy-Drager), mas também pode ser observada como uma insuficiência autonômica secundária em condições incluindo polineuropatia associada a diabetes, amiloidose e insuficiência renal, ou em doenças autoimunes como a doença de Sjögren.

Síndrome de Intolerância Ortostática/Postural ou Síndrome Vasovagal: a síndrome não necessariamente significa doença orgânica, embora seja de extrema importância excluir condições como epilepsia, neuropatias autonômicas, doença cerebrovascular e desordens cardíacas ou endócrinas. A síndrome é mais comum nas mulheres e durante a juventude.

A principal manifestação da síndrome é o desmaio (síncope) e os primeiros sinais da crise são: fraqueza, sudorese, palidez, calor, náusea,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tontura, borramento visual, cefaleia ou palpitações. Outros fatores que podem levar os portadores dessa síndrome a desmaiar são: grandes emoções, sustos e ingestão de bebidas alcoólicas. No geral, as pessoas com a síndrome vivem bem.

Não existe um tratamento específico contra a síndrome de vasovagal. O manejo da intolerância ortostática sintomática inclui métodos não farmacológicos e farmacológicos. Se for confirmado o diagnóstico, as opções de manejo não farmacológico devem ser prioritariamente recomendadas. Medicamentos podem ser receitados em alguns casos, mas geralmente os cuidados são comportamentais. Os portadores dessa síndrome aprendem a evitar alguns ambientes e a controlar as situações que podem desencadeá-la.

Entre os métodos não farmacológicos tem-se: o uso de meias de compressão, monitoramento da pressão arterial, hidratação e aumento da ingestão de água e sal. Se as medidas não farmacológicas não resolverem os sintomas, o tratamento farmacológico com fludrocortisona ou midodrina, isoladamente ou em combinação, pode ser considerado. O uso do fludrocortisona é considerado off-label. A administração da Midodrina deve ser feita durante o dia para evitar a hipertensão noturna (supina), porque a substância tem meia-vida favorável de aproximadamente três horas.

O medicamento requerido (Cloridrato de Midodrina) é indicado apenas para pessoas com hipotensão ortostática devido a disfunção autonômica: o uso para outros tipos de hipotensão ortostática é off-label. “O tratamento com Midodrina demonstrou um nível baixo a moderado de eficácia na hipotensão ortostática, de acordo com uma meta-análise recente”⁵. “Midodrina é um agonista direto do adrenoreceptor α_1 . Um dos poucos agentes farmacológicos testados positivamente em estudos controlados com placebo, mas a eficácia é frequentemente questionada”⁶.

“Dois ensaios clínicos randomizados (RCTs) (n = 171 em = 97) descobriram que midodrina causou significativamente aumento da pressão



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

arterial em pé 1 hora após a dose em comparação com placebo em pessoas com hipotensão ortostática sintomática devido à disfunção autonômica. Também foi limitada evidências de que a midodrina melhorou alguns sintomas de hipotensão ortostática, como síncope (desmaios) e baixos níveis de energia. No entanto, os resultados para outros sintomas, como tontura e as tonturas foram menos positivas, e os estudos não avaliaram qualidade de vida, quedas ou capacidade de realizar atividades diárias”⁴. <https://www.nice.org.uk/advice/esnm61/resources/orthostatic-hypotension-due-to-autonomic-dysfunction-midodrine-pdf-1502681100183493>

“Síncope neurocardiogênica é um transtorno funcional intermitente do sistema nervoso autônomo que, na maioria das vezes, acomete jovens clinicamente saudáveis”⁸.

No **caso concreto**, consta que a paciente foi submetida a extensa propedêutica neurológica e cardiológica, sem evidências de cardiopatia ou doenças cerebrais. Conforme os elementos apresentados, a paciente tem histórico compatível com o diagnóstico de síncope neurocardiogênica / síndrome vasovagal, com falha frente as medidas não farmacológicas e que obteve resposta satisfatória ao uso do medicamento requerido.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020
- 2) 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. European Society of cardiology. European Heart Journal (2018) 39, 1883–1948 ESC GUIDELINES doi:10.1093/eurheartj/ehy037.
- 3) Pesquisa registro na ANVISA, Cloridrato de Midodrina em 23/01/2021, <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000206229916/>
- 4) Midodrine for severe orthostatic hypotension due to autonomic dysfunction 201606(HMMC) v2. <https://www.nice.org.uk/advice/esnm61/chapter/Key-points-from-the-evidence>



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

-
- 5) Hipotensão Ortostática: uma nova moda ou uma preocupação? Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre em Medicina. Universidade da Beira Interior, Ciências da Saúde. Covilhã, maio de 2019.
- 6) Síndromes de intolerância ortostática: um perigo oculto. Journal of Internal Medicine. <https://doi.org/10.1111/joim.12021>
- 7) Teste de Inclinação (Tilt-test) - do Necessário ao Imprescindível. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP; Centro de Fibrilação Atrial do Distrito Federal - Hospital de Base; Universidade de Brasília, DF – Brasil. 2010. <https://www.scielo.br/pdf/abc/v96n3/aop16810.pdf>
- 8) Evolução Clínica de pacientes com Síncope Neurocardiogênica (SNC) Após Suspensão da Terapia Específica. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 86, Nº 4, Abril 2006. <https://www.scielo.br/pdf/abc/v86n4/28915.pdf>
- 9) Síndrome Vasovagal, Biblioteca Virtual em Saúde, Ministério da Saúde. <https://bvsmms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2719-sindrome-vasovagal#:~:text=Perda%20transit%C3%B3ria%20da%20consci%C3%Aancia%20%E2%80%93%20desmaio,ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%20e%20ao%20c%C3%A9rebro.>

V – DATA:

25/01/2021

NATJUS – TJMG